

15This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year)

18 December 1998 (18.12.98)

International application No.

PCT/DE98/01172

Applicant's or agent's file reference

WIL 01/97 PCT

International filing date (day/month/year)

28 April 1998 (28.04.98)

Priority date (day/month/year)

29 April 1997 (29.04.97)

Applicant

WILDT, Ludwig et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

25 November 1998 (25.11.98)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election



was



was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Lazar Joseph Panakal

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLANK (USPTO)

PCT COOPERATION TREATY

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:
NEIDL-STIPPLER, Cornelia
Rauchstrasse 2
D-81679 München
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 05 November 1998 (05.11.98)		
Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT		
IMPORTANT NOTICE		
International application No. PCT/DE98/01172	International filing date (day/month/year) 28 April 1998 (28.04.98)	Priority date (day/month/year) 29 April 1997 (29.04.97)
Applicant WILDT, Ludwig et al		

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:
AU, BR, CA, CN, EP, IL, JP, KP, KR, NO, PL, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:
AL, AM, AP, AT, AZ, BB, BG, BY, CH, CZ, DE, DK, EA, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, KE, KG, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NZ, OA, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 05 November 1998 (05.11.98) under No. WO 98/49536

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer J. Zahra
Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Telephone No. (41-22) 338.83.38

THIS PAGE BLANK (USE)

Continuation of Form PCT/IB/308

**NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF
THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES**

Date of mailing (day/month/year) 05 November 1998 (05.11.98)	IMPORTANT NOTICE
Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT	
<p>The applicant is hereby notified that, at the time of establishment of this Notice, the time limit under Rule 46.1 for making amendments under Article 19 has not yet expired and the International Bureau had received neither such amendments nor a declaration that the applicant does not wish to make amendments.</p>	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts WIL 01/97 PCT	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 98/ 01172	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 28/04/1998	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 29/04/1997
Anmelder WILDT, Ludwig et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

3. ☐ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,

☐ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,

☐ dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.

☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:

Abb. Nr. 1 ☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen ☐ keine der Abb.
☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B5/083

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61B G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 28 13 518 B (SIEMENS A.G.) 5. Juli 1979	1-3, 5, 10, 11
X	siehe Spalte 2, Zeile 37 - Zeile 60	13-15
A	siehe Spalte 3, Zeile 5 - Zeile 28	7, 17
	siehe Spalte 4, Zeile 36 - Spalte 5, Zeile 30	

X	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER ET AL.) 27. Dezember 1994	1-3, 5, 13-15
	siehe Spalte 2, Zeile 47 - Spalte 3, Zeile 25	
	siehe Spalte 4, Zeile 62 - Spalte 6, Zeile 18	

	-/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

19. Oktober 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

26/10/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Rieb, K.D.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 06352 A (TEXAS A & M UNIVERSITY SYSTEMS) 29. Februar 1996 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 14. siehe Seite 26, Zeile 11 - Zeile 25; Anspruch 1 ----	1,2,4,8, 11-13,17
A	US 3 996 928 A (A.J. MARX) 14. Dezember 1976	1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 20 - Zeile 35 siehe Spalte 3, Zeile 16 - Zeile 21 siehe Spalte 5, Zeile 38 - Zeile 60 ----	11,13
A	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.) 27. Oktober 1981	1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 21 - Spalte 2, Zeile 21 siehe Spalte 3, Zeile 1 - Zeile 48 siehe Spalte 9, Zeile 37 - Zeile 67 siehe Spalte 11, Zeile 1 - Zeile 21 -----	13,16

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/01172

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 2813518	B	05-07-1979	NONE	
US 5376555	A	27-12-1994	DE 4445447 A GB 2286883 A, B	31-08-1995 30-08-1995
WO 9606352	A	29-02-1996	US 5721142 A AU 3366595 A EP 0777857 A	24-02-1998 14-03-1996 11-06-1997
US 3996928	A	14-12-1976	NONE	
US 4296756	A	27-10-1981	NONE	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

[beim Internationalen Büro am 25. November 1998 (25.11.98) eingegangen;
ursprüngliche Ansprüche 1-15 durch geänderte Ansprüche 1-12 ersetzt (3 Seiten)]

1. Verwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit
 - einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
 - mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
 - einer ~~Anzeige- und/oder~~ Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.
3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.
4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:
 - Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
 - Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
 - Aufzeichnen des erhaltenen Wertes - ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten;
 - Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

049 604 100
100 100 2 3 07410 10051 413

THIS PAGE BLANK (USPTO)

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO₂ und/oder O₂ ist.

6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.

7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 - 4, mit:

- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer ~~Anzeige- und/oder~~ Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.

8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO₂ mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.

9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.

10. Einrichtung nach ²⁻⁹irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.

12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Veröffentlicht
Ohne internationalen Rechenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.

(54) Bezeichnung: EINRICHTUNG ZUR BESTIMMUNG VON ENDEXPIRATORISCHEN GASEN, VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG VON SCHWANKUNGEN IM ATEMHAUSHALT UND VERWENDUNG DER EINRICHTUNG

The invention relates to a device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas, at least one measuring device to determine the volume of an end expiratory gas received therein and to output measuring signals, in addition to display and/or storage and evaluation unit to receive and process the signals of the at least one measuring device. The invention also relates to a method for monitoring fluctuations in respiratory metabolism of the human or animal body and to the use thereof in determining respiratory function.



Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase, mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen und einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswertungseinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, ein Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers sowie deren Verwendung zur Bestimmung der Atemfunktion.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauritanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Einrichtung zur Bestimmung von endexpiratorischen Gasen, Verfahren zur Bestimmung von Schwankungen im Atemhaushalt und Verwendung der Einrichtung

Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung; ein Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers und seine Verwendung.

Der Gaspartialdruck der verschiedenen Gase in endexpiratorischen Gasmischungen ist von verschiedenen Körperfunktionen abhängig - u. a. von Hormonschwankungen; Krankheiten, die den Atemhaushalt stören, wie Asthma, Mukoviszidose etc. sowie von der Energieverwertung des Körpers (respiratorischer Quotient). Bei verschiedenen Stoffwechselkrankheiten oder bei Abusus von Genußgiften sind zudem bestimmte Stoffwechselprodukte im endexpiratorischen Gas nachweisbar (Alkoholismus, Diabetes). Ferner ändert er sich bei starken körperlichen Belastungen und ist dadurch ein Indikator für das Arbeitsverhalten des Körpers (Trainingszustand).

Dabei ist insbesondere die endexpiratorische Gasmischung, d.h. das letzte Gasvolumen, das aus der Lunge ausgeatmet wird, ein getreues Abbild des alveolaren Gas-Partialdrucks, der wiederum von verschiedensten Körperfunktionen abhängt.

Bisher waren aufwendige Einrichtungen zur Messung des momentanen Gaspartialdrucks bspw. für Narkoseverfahren bekannt, um dort das momentane endexpiratorische CO₂ zu messen. Diese Meßwerte waren allerdings nur momentan interessant - eine Speicherung oder Auswertung der gespeicherten Werte über einen Zeitraum hinweg war nicht möglich. Ferner waren die bekannten Einrichtungen aufwendig und nicht für den privaten Gebrauch geeignet, sondern auf OP-Bedingungen zugeschnitten.

Es ist nun überraschenderweise gefunden worden, daß durch Gasmessungen der endexpiratorischen Gase - insbesondere der endexpiratorischen Gase und Auswertung derselben für Körperfunktionen und -stoffwechsellagen auch außerhalb eines Operationssaales/Intensivstation überwacht werden können.

Die Einrichtung kann bevorzugt für Überwachungen der Atemfunktion eingesetzt werden. Hierunter werden insbesondere solche Krankheiten/Körperzustände verstanden, die den Gasgehalt des Blutes verändern. So bspw. Asthma, chronisches Lungenemphysem, Sauerstofftherapie, Trainingszustand eines Sportlers bzw. zur Ermittlung der Leistungsgrenze, Schlafapnoe, auch chronische; Schnarchen, entzündliche Atemwegserkrankungen.

Ferner können in Therapien mit Medikamenten, die Atemzentrum beeinflussen, bspw. Barbiturate, Progesterone u. seine Abkömmlinge, Narkotika und Analgetika deren Wirkungen überwacht werden. Desgleichen ist auch eine Überwachung von Personen in abgeschlossenen Räumen, wie Astronauten, Tauchern, U-Boot-Fahrern, Caisson-Arbeitern, möglich.

Es kann dadurch unter anderem eine Einschränkung der Funktion des Gasaustausches, d.h. Auftreten einer chronischen oder akuten Ateminsuffizienz, Überwachung und ggf. Einstellung der Therapie – Sauerstofftherapie, Hormontherapie oder sonstige medikamentöse Therapien ermittelt werden.

Durch das Verhältnis des CO_2/O_2 im endexpiratorischen Volumen (Lungenemphysem Quotient) kann auch der Stoffwechselzustand, bspw. Fortschritt einer diätetischen Maßnahme bzw. der Trainingszustand (Wirkungsgrad des Körpers) z. B. bei Leistungssportlern, aber auch bei Rehabilitationsmaßnahmen überwacht werden.

Eine besonders interessante Anwendung ist die Überwachung des Lungenemphysem im Blut durch Messung des pCO_2 . Es ist seit Döring: Pfluegers Archiv 250 (1948), S. 37-46 "über rhythmische Schwankungen von Atmung und Körpertemperatur im Menstruationszyklus" und Döring, G.K. "Über rhythmische

Schwankungen von Atmung und Körpertemperatur" Arch. Gynäcol. 182 (1953), S. 746 - 758 und Döring, G.K, H.H. Loeschke, B. Ochwaldt: "Weitere Untersuchungen über die Wirkung der Sexualhormone auf die Atmung" Pflügers Archiv 252 (1950), S. 216-230 bekannt, daß der pCO₂ bei Frauen durch den Einfluß des Progesterons, und somit auch im Zyklus Schwankungen unterliegt. Insbesondere ist es signifikant, daß bei Frauen tritt signifikant 3 - 4 Tage vor der Ovulation eine Erniedrigung des pCO₂ auftritt. Der endexpiratorische pCO₂ fällt dabei wenige Tage kurz vor der Ovulation - beeinflusst vom Anstieg des Progesteronspiegels im Blut und bleibt während der Lutealphase des menstruellen Zyklus und in der Schwangerschaft als Folge einer gesteigerten alveolaren Ventilation hoch.

Es wurde bisher noch nicht versucht, dieses medizinische Phänomen für die Herstellung von Meßgeräten auszuwerten.

Einrichtungen zur Bestimmung der Ovulation, bspw. sogenannte "Zykluscomputer", die Basaltemperaturmessungen auswerten, oder aber auch über biochemische Farbreaktionen durchführbare Bestimmungen des Luteinisierenden Hormons (LH), waren stets ungenau oder lieferten Informationen erst sehr nahe oder nach dem Ovulationszeitpunkt, was für die Kontrazeption oder die Lungenemphysem unbrauchbar ist.

Die Messung der Basaltemperatur ist noch dazu außerordentlich leicht durch "äußere Umstände - bspw. körperliche Aktivität, fiebrige Erkrankungen, Medikamente, kurze Schlafdauer, Zeitverschiebungen bei Flugreisen - so stark beeinflussbar, daß der Meßwert häufig unbrauchbar und damit für die Ovulationszeitpunktbestimmung nur mit sehr großen Fehlern brauchbar ist. Die bekannten Geräte hatten also den Nachteil, daß sie ungenau waren und noch dazu Körperfunktionsdaten auswerteten, die durch die Lebensumstände der Patientin so stark verändert werden können, so daß eine Zuverlässigkeit der Messung nicht gegeben war. Weiterhin kann es interessant sein, den Progesteronverlauf bzw. von diesem gesteuerte pCO₂ während einer Risikoschwangerschaft (bspw. Asthmatiker) zu überwachen, um möglichst frühzeitig einen Abfall des Proge-

sterons, der die Schwangerschaft gefährdet, festzustellen und ggf. Gegenmaßnahmen ergreifen zu können.

Aber auch die Messung anderer Gase im endexpiratorischen Gas kann interessant sein - insbesondere da die Werte sogleich erhältlich sind und nicht von zeitaufwendigen komplizierten Nachweisreaktionen in Labors abhängig sind.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Einrichtung zur Bestimmung/Auswertung von Gaspartialdrücken von Gasen im endexpiratorischen Gasvolumen zu schaffen.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch eine Einrichtung, die endexpiratorische Gase mißt, gelöst, mit: einer Aufnahme-Einheit zur Aufnahme endexpiratorischen Gases, einer Meßeinheit zur Bestimmung des mindestens einen Gases der aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und einer Prozessoreinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der über einen vorherbestimmten Zeitraum gemessenen Signale.

Diese Prozessoreinheit wählt zunächst geeignete Meßsignale aus - d.h. solche, die am Ende eines Ausatemvorgangs liegen, da dort die Werte stabiler sind und ggf. auch einen endexpiratorischen Wert und veranlaßt dann die Ausgabe dieses ausgewählten Meßwertes in Speicher - ggf. mit individuellen Angaben des Meßtages, der Meßzeit, des Individuums und ggf. auch eine Weiterverarbeitung dieser Signale durch Vergleich mit abgespeicherten Werten. Ggf. können die gespeicherten Werte auch auf einen Drucker ausgegeben, auslesbar und auf übliche transportable Datenträger speicherbar oder aber fernabfragbar sein. Es kann auch eine Verarbeitung individuell ausgewählter Meßwerte im Gerät vorgesehen sein - bspw. Vergleich mit einer abgespeicherten Meßwerttabelle und Anzeige bei Abweichungen von den gespeicherten Werten, die größer als eine vorbestimmte Schwelle sind. Es ist auch möglich, die zeitliche Veränderung der Werte zu überprüfen und erst die daraus entstehenden Werte auszugeben.

Bevorzugt ist diese Einheit transportabel, von kleinen Ausmaßen und ggf. batteriebetrieben, so daß sie an den verschiedenen Aufenthaltsorten des zu überwachenden Individuums verwendet werden kann.

Die Einrichtung kann selbstverständlich auch so ausgelegt werden, daß sie mehrere Gaspartialdrücke gleichzeitig oder hintereinander mißt, falls eine Messung von mehreren Gaspartialdrücken erwünscht ist. Dazu ist es dann lediglich notwendig, in an sich bekannter Weise verschiedene Absorptionsbanden der Gase an unterschiedlichen Stellen zu messen und auszuwerten oder aber je nach Gas geeignetes Meßverfahren einzusetzen - für Sauerstoff bspw. handelsübliche Sauerstoffsensoren.

Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Es ist vorteilhaft, daß die physikalische Meßeinheit eine optische Meßzelle ist, da optische Messungen schnell erfolgen und problemlos in elektrische Signale umgewandelt werden können.

Für die Messung von polaren Gasen, wie CO₂, ist es insbesondere vorteilhaft, daß die Meßzelle eine IR-Meßzelle ist, die eine Absorptionsbande des/der zu bestimmenden Gase(s) in einem vorherbestimmten Absorptionswellenlängenbereich, der von anderen Gasen nicht absorbiert wird, mißt und in an sich bekannter Weise die Konzentration des Gases im Gasvolumen ermittelt. Die Erfindung ist aber keineswegs auf IR-spektroskopische Nachweise beschränkt - es können genauso Ramanspektroskopie, Leitfähigkeitsmessungen, Lungenemphysem od. dgl. sowie übliche Gassensoren eingesetzt werden, um ein Gas in dem Gasgemisch zu bestimmen.

Für die Auswertung eines zeitlichen Verlaufs kann es vorteilhaft sein, daß die Meßwerte über einen vorherbestimmten Zeitraum in einem Speicher gespeichert sind, der ggf. über eine Ausgabeeinheit auslesbar ist.

Typischerweise hat die Einrichtung als Ausgabeeinheit einen Drucker, eine ablesbare Anzeige und/oder einen Speicherchip, der über Computer abfragbar ist, so daß entweder der Wert sogleich durch Inaugenscheinnahme ablesbar ist oder später der Werteverlauf als solcher auswertbar und abrufbar ist.

Beim Spezialfall der Zykluskontrolle oder der Bestimmung anderer hormoneller Schwankungen, können nun zeitliche Verläufe der Meßwerte gemeinsam mit den Meßdaten (Zeit, atmosphärischer Druck etc.) gespeichert und ausgegeben werden - wodurch auch aufwendige stationäre Untersuchungen vermieden werden können. Dadurch wird bspw. erst ein Vergleich verschiedener Untersuchungen über einen längeren Zeitraum, bspw. von Zyklusdaten, ermöglicht. Es ermöglicht bspw. aber auch die konstante Überwachung der Verlaufs einer Risikoschwangerschaft über die Zeit, ohne daß die Patientin ständig aufwendige Untersuchungen vornehmen lassen muß. Insbesondere eignet sich die erfindungsgemäße Einrichtung auch zur Überwachung der Vorbehandlungen zur in vitro Fertilisation und anderen Verfahren der assistierten Reproduktion.

Zu diesem Zweck kann die Einrichtung nur den pCO_2 im endexpiratorischen Gas messen. Bevorzugt wird der pCO_2 über die IR-Absorption eines vorherbestimmten endexpiratorischen Gasvolumens in einer Meßzelle bestimmt und diese Werte bevorzugt entweder mit individuellen Basisdaten des Individuums verglichen oder aber nur ihre relative Veränderung über einen Zeitraum bestimmt.

Da die Menge Gas und damit auch die Anzahl der absorptionsfähigen Moleküle in einem Gasvolumen temperaturabhängig ist, ist es sinnvoll, daß die Meßzelle thermostatisiert ist. Der Meßwert kann aber auch über einen mittels eines Meßfühlers in der Meßzelle gemessenen Temperaturmeßwert rechnerisch kompensiert werden, wodurch aufwendige Thermostatisierungen entfallen können - dies kann insbesondere bei Anwendungen mit hohen Temperaturschwankungen sinnvoll sein.

Bevorzugt wird außerdem eine Meßeinrichtung für den atmosphärischen Druck zum Meßzeitpunkt vorgesehen und mittels dieser Messung das Meßergebnis gegen den atmosphärischen Druck abgeglichen. Dadurch kann vermieden werden, daß aufgrund der Druckschwankungen verfälschte Meßwerte erhalten werden. Die Einrichtung kann selbstverständlich bspw. auch in an sich bekannter Weise als Zweistrahlphotometer ausgebildet sein.

Ein besonders bevorzugter Einsatz der erfindungsgemäßen Einrichtung ist die Vorhersage des Ovulationszeitpunktes. Dazu ist es sinnvoll, eine Speichereinrichtung zur Speicherung von Zyklusdaten - ggf. auch gemeinsam mit anderen Meßdaten, wie Temperatur, vorzusehen, die entsprechende Ausgaben liefert. Die Meßdaten werden jeweils mit vorangehenden Meßdaten innerhalb eines vorbestimmten Zeitintervalls verglichen und festgestellt, ob sie signifikant abweichen. Dadurch ist es möglich, den Ovulationszeitpunkt etwa 3 Tage im voraus zu bestimmen - ein Verfahren, das für die Empfängnisverhütung oder auch die Konzeption sehr viel präziser ist als bspw. die Temperaturbestimmung, die sehr stark abhängig von der körperlichen Aktivität, der Tageszeit etc. der Versuchsperson ist.

Gegenüber bekannten Zykluscomputern, die üblicherweise mit der Messung der Basaltemperatur, die stark störanfällig und somit häufig ungenau ist, hat die erfindungsgemäße Einrichtung den Vorteil einer schnellen und präzisen, von Ereignissen wie kurzem Schlaf, körperliche Aktivität etc. unabhängigen Bestimmung.

Eine weitere bevorzugte Anwendung der Einrichtung ist die Überprüfung der Schwangerschaft. Die Erniedrigung des pCO_2 ist typisch für eine normale Schwangerschaft und ein Ansteigen desselben ist ein Anzeichen für eine ernsthafte Störung.

Um das endexpiratorische Gas, das allein eine präzises Abbild der alveolaren Verhältnisse gibt, zu erhalten, kann bspw. eine Einrichtung vorgeschaltet sein, die die Patientin dazu veranlaßt, vollständig auszuatmen - sodann werden nur

die Meßwerte ausgewertet, die im letzten Zeitintervall des Ausatmens gemessen werden. Dafür eignen sich insbesondere Einheiten, die das Individuum dazu zwingen, gegen einen Widerstand auszuatmen, wie beim Aufblasen eines Ballons oder dgl., wobei dann der höchste gemessene $p\text{CO}_2$ der signifikante endexpiratorische $p\text{CO}_2$ ist - dies kann in an sich bekannter Weise durch eine entsprechend programmierte Rechneinheit, die die Meßdaten aufnimmt und bewertet, festgestellt werden, so daß nur der höchste gemessene $p\text{CO}_2$ pro Atemzug gespeichert/angezeigt wird.

Das Verfahren zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes bzw. des Progesterons anhand des endexpiratorischen $p\text{CO}_2$, weist auf: Erhalt eines Volumen endexpiratorischen Gases, Bestimmung der IR-Absorption der CO_2 -Bande in dem Gasvolumen endexpiratorischen Gases und demzufolge Bestimmung des $p\text{CO}_2$ darin, Korrektur des Ergebnisses für den atmosphärischen Druck und Temperatur und Ausgabe des Meßwerts in eine Ausgabeeinheit, wie einen Speicher, einen Drucker, eine Anzeigeeinheit.

Es kann sinnvoll sein, Wasserdampf aus dem ausgeatmeten Gas durch Absorption oder Kondensation vor der Meßzelle zu entfernen, um Verfälschungen des Meßergebnisses durch Beschlagen der Meßzellenfenster zu vermeiden.

Für den Einsatz in anderen Gebieten, bspw. zur Überwachung der Atemfunktion oder aber des sportlichen Trainingszustandes ist es erforderlich, $p\text{CO}_2$ und $p\text{O}_2$ zu messen und das Verhältnis zu bilden. Dieses Verhältnis kann entweder als solches gespeichert oder ausgegeben oder ggf. mit vorher ermittelten Verhältnissen des gleichen Individuums oder aber mit Normdaten bereits in der Einrichtung verglichen werden und nach Überschreiten eines bestimmten Schwellenwertes ein Signal ausgegeben werden.

Dieses Signal ermöglicht dann dem Individuum oder seinem Trainer (falls es sich um eine Einrichtung zur Überwachung des sportlichen Trainings handelt), entsprechend sein Verhalten so zu ändern, daß der Körper wieder im normalen

Bereich arbeitet. Das Signal kann aber auch zur Steuerung therapeutischer Maßnahmen eingesetzt werden.

Nachfolgend soll die Erfindung näher anhand der beigefügten Zeichnung erläutert werden, die schematisch eine Ausführungsform der Erfindung für die Zykluskontrolle, auf die sie aber keinesfalls beschränkt ist, zeigt:

Fig. 1 eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Einrichtung in schematischer

Darstellung und

Fig. 2 eine Abbildung des $p\text{CO}_2$ in Abhängigkeit vom Zyklusverlauf

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, weist bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung als Zykluscomputer eine erfindungsgemäße Einrichtung eine IR-Strahlungsquelle, auf, deren Strahlung durch eine Gas-Meßzelle geleitet wird. In diese Meßzelle wird endexpiratorisches Gas eingeblasen, das ggf. in üblicher Weise getrocknet werden kann, um ein Beschlagen der Meßfenster zu vermeiden. Die aus der Meßzelle ausfallende Strahlung wird durch ein optisches Filter auf den Absorptionsbereich des zu messenden Gases - hier CO_2 - ausgeblendet und die Strahlung im Bereich der erwünschten IR-Absorptionsbande des CO_2 auf einen IR-Sensor gelenkt. Das Signal des Sensors wird bevorzugt in an sich bekannter Weise verstärkt und dann entweder gespeichert und mit weiteren Zyklusdaten des Individuums gespeichert/weiterverarbeitet oder einfach in eine Anzeige ausgegeben. Es ist sinnvoll, daß die Einrichtung über einen darin befindlichen Prozessor dazu befähigt, ist, stets erst dann einen $p\text{CO}_2$ -Wert eines ausgeatmeten Volumens zu speichern, wenn dieser sich nicht mehr stark ändert, um einen endexpiratorischen $p\text{CO}_2$ -Wert zu erhalten. Bei der Ausführungsform mit IR-Sensoren wird bevorzugt in üblicher Weise durch Temperaturmessung der Temperatureinfluß rechnerisch kompensiert. Es ist aber auch möglich, die Meßzelle selbst zu temperieren. Die Messung des Gases wird auch auf atmosphärischen Druck kompensiert.

Bevorzugt ist die Einrichtung klein und transportabel ausgebildet und ermöglicht eine leichte Mitführung durch Benutzer.

Aus Fig. 2 ist physiologische Grundlage des Zykluscomputers ersichtlich, nämlich, daß der CO₂-Partialdruck bereits ca 3 - 4 Tage vor den sonst üblicherweise gemessenen Werten, nämlich dem Peak des Luteinisierenden Hormons (LH) und des Estradiols (E₂) sowie der Basaltemperatur signifikant abfällt und damit gegenüber bisher bekannten Einrichtungen ("Zykluscomputer") eine stark vereinfachte und verbesserte sowie insbesondere frühere Bestimmung des zu erwartenden Ovulationszeitpunktes ermöglicht.

Weitere Ausgestaltungen und Fortentwicklungen sind im Rahmen des Schutzzumfangs der Ansprüche dem Fachmann offensichtlich und der Schutzzumfang ist keineswegs auf die hier beispielhaft aufgeführten Ausführungsformen begrenzt, die lediglich zur Erläuterung dienen sollen.

Ansprüche

1. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:
 - einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
 - mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
 - einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Meßeinrichtung eine optische Meßeinrichtung ist.
3. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Meßeinrichtung eine IR-Meßeinrichtung ist.
4. Einrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.
5. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Messung des Partialdrucks eines Gases, wie $p\text{CO}_2$, im endexpiratorischen Gas durch IR-Absorption eines vorherbestimmten Gasvolumens in einem bestimmten Wellen-längenbereich in einer Meßeinrichtung erfolgt.
6. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.
7. Einrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR-Absorption des CO_2 mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.

8. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.

9. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das endexpiratorische Gasvolumen das endexpiratorische Gasvolumen ist.

11. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Einrichtung zur Überwachung der Atemfunktion, eine Einrichtung zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes oder eine Einrichtung zur Überprüfung der Lungenfunktion ist.

12. Einrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

13. Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers, gekennzeichnet durch die Schritte:

- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes - ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten;
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und
- Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

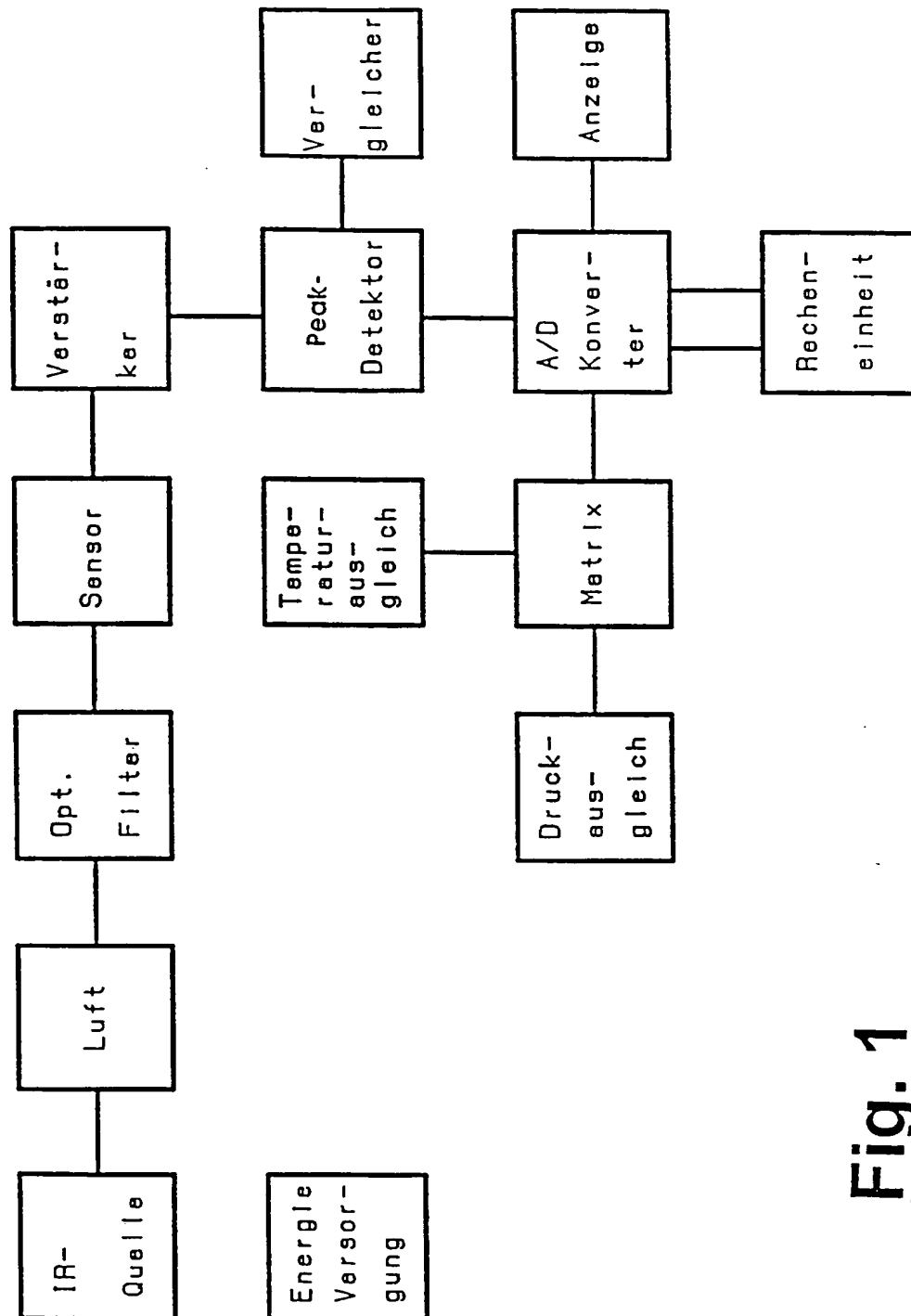
14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO₂ oder O₂ ist.

15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.

16. Verwendung der Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 12 zur Bestimmung der Atemfunktion,
zur Überprüfung einer Sauerstofftherapie, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen.

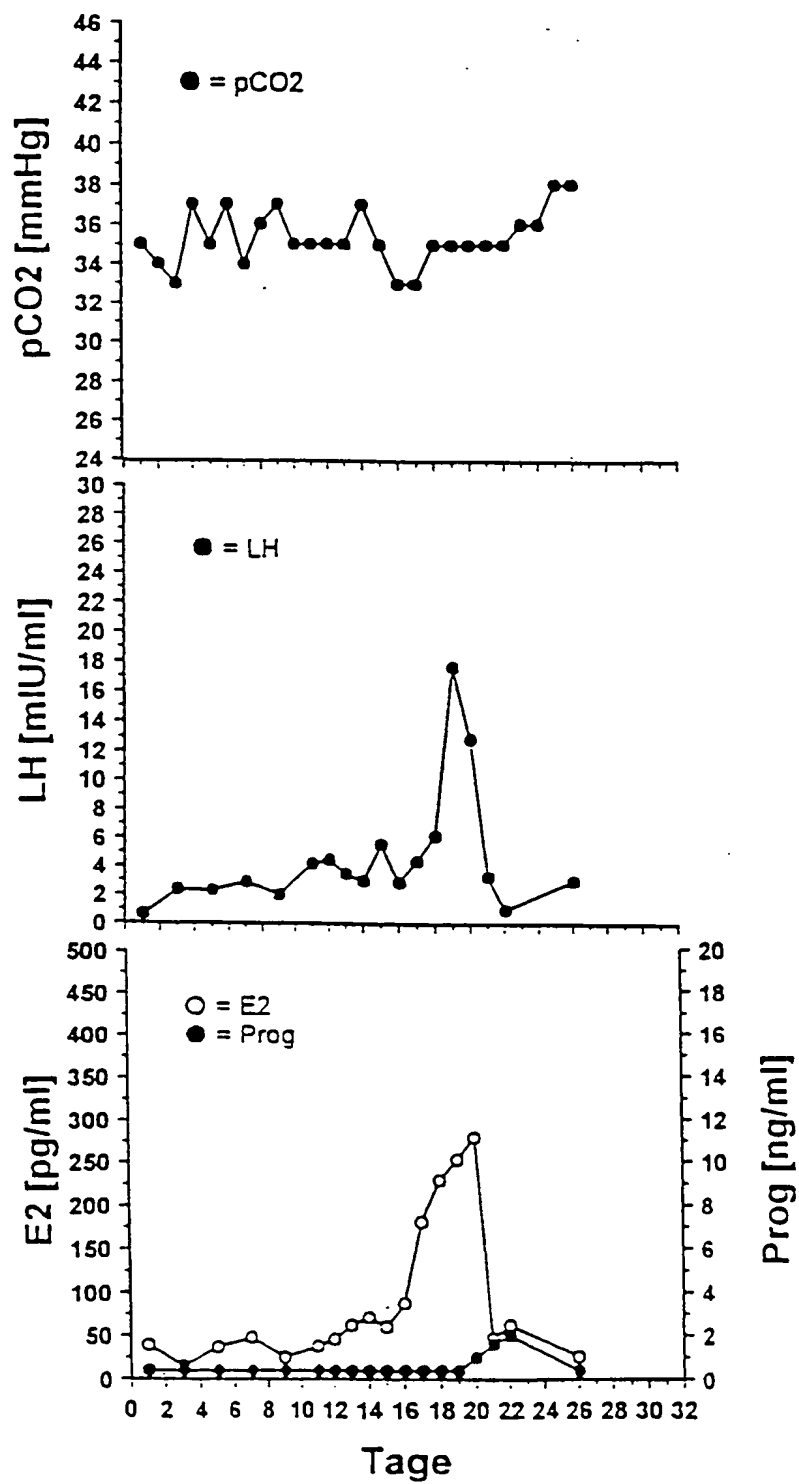
17. Verwendung der Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 - 12 zur Bestimmung des Ovulationszeitpunktes durch Bestimmung des pCO₂-Gehalts im endexpiratorischen Gas.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**Fig. 1**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

2/2

**Fig. 2**

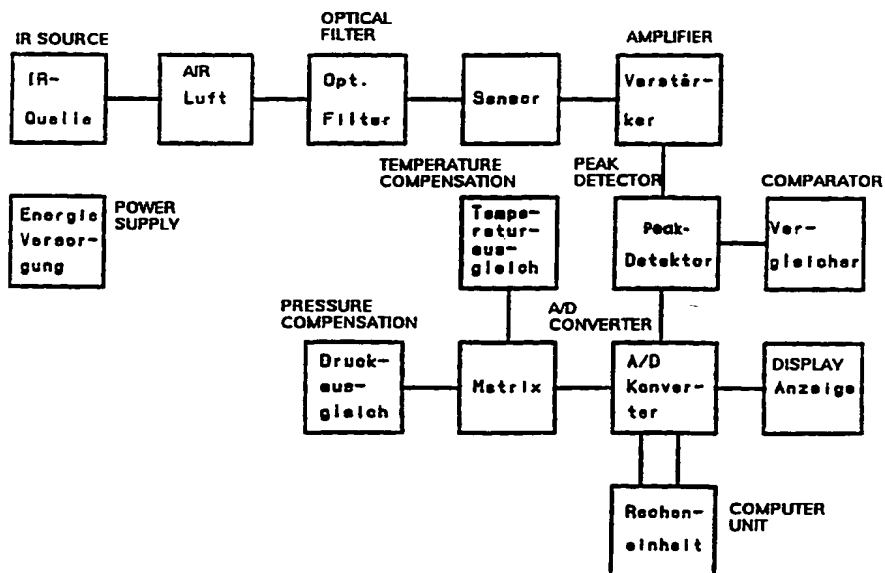
THIS PAGE BLANK (USPTO)



(54) Title: DEVICE FOR DETERMINING FLUCTUATIONS IN END EXPIRATORY GASES, METHOD FOR DETERMINING FLUCTUATIONS IN RESPIRATORY METABOLISM AND THE USE OF SAID DEVICE

(54) Bezeichnung: EINRICHTUNG ZUR BESTIMMUNG VON ENDEXPIRATORISCHEN GASEN, VERFAHREN ZUR BESTIMMUNG VON SCHWANKUNGEN IM ATEMHAUSHALT UND VERWENDUNG DER EINRICHTUNG

The invention relates to a device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas, at least one measuring device to determine the volume of an end expiratory gas received therein and to output measuring signals, in addition to display and/or storage and evaluation unit to receive and process the signals of the at least one measuring device. The invention also relates to a method for monitoring fluctuations in respiratory metabolism of the human or animal body and to the use thereof in determining respiratory function.



Die Erfindung betrifft eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase, mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen und einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswertungseinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, ein Verfahren zur Überwachung von Schwankungen im Atemhaushalt des menschlichen oder tierischen Körpers sowie deren Verwendung zur Bestimmung der Atemfunktion.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

[beim Internationalen Büro am 25. November 1998 (25.11.98) eingegangen;
ursprüngliche Ansprüche 1-15 durch geänderte Ansprüche 1-12 ersetzt (3 Seiten)]

1. Verwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:

- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen;

und

- einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.

2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.

3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.

4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:

- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes - ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten;
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO₂ und/oder O₂ ist.
6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.
7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 - 4, mit:
- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
 - mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
 - einer Anzeige- und/oder Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.
8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO₂ mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.
9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.
10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.

12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

International des Aktenzeichen

PCT/DE 98/01172

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61B5/083

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsymbole)

IPK 6 A61B G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 28 13 518 B (SIEMENS A.G.) 5. Juli 1979	1-3,5, 10,11
X	siehe Spalte 2, Zeile 37 - Zeile 60	13-15
A	siehe Spalte 3, Zeile 5 - Zeile 28	7,17
	siehe Spalte 4, Zeile 36 - Spalte 5, Zeile 30	

X	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER ET AL.) 27. Dezember 1994	1-3,5, 13-15
	siehe Spalte 2, Zeile 47 - Spalte 3, Zeile 25	
	siehe Spalte 4, Zeile 62 - Spalte 6, Zeile 18	

	-/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

19. Oktober 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

26. 10. 98

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

RIEB, K

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/01172

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Bez. Anspruch Nr.
A	WO 96 06352 A (TEXAS A & M UNIVERSITY SYSTEMS) 29. Februar 1996 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 14 siehe Seite 26, Zeile 11 - Zeile 25; Anspruch 1 ---	1,2,4,8, 11-13,17
A	US 3 996 928 A (A.J. MARX) 14. Dezember 1976	1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 20 - Zeile 35 siehe Spalte 3, Zeile 16 - Zeile 21 siehe Spalte 5, Zeile 38 - Zeile 60 ---	11,13
A	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.) 27. Oktober 1981	1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 21 - Spalte 2, Zeile 21 siehe Spalte 3, Zeile 1 - Zeile 48 siehe Spalte 9, Zeile 37 - Zeile 67 siehe Spalte 11, Zeile 1 - Zeile 21 -----	13,16

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/01172

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 2813518	B	05-07-1979	KEINE		
US 5376555	A	27-12-1994	DE	4445447 A	31-08-1995
			GB	2286883 A,B	30-08-1995
WO 9606352	A	29-02-1996	US	5721142 A	24-02-1998
			AU	3366595 A	14-03-1996
			EP	0777857 A	11-06-1997
US 3996928	A	14-12-1976	KEINE		
US 4296756	A	27-10-1981	KEINE		

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE98/01172	International filing date (day/month/year) 28 April 1998 (28.04.1998)	Priority date (day/month/year) 29 April 1997 (29.04.1997)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/083		
Applicant WILDT, Ludwig		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 25 November 1998 (25.11.1998)	Date of completion of this report 03 August 1999 (03.08.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Telephone No. 49-89-2399-0

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE98/01172

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-10, as originally filed,
pages _____, filed with the demand,
pages _____, filed with the letter of _____,
pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
Nos. _____, as amended under Article 19,
Nos. _____, filed with the demand,
Nos. 1-12, filed with the letter of 13 July 1999 (13.07.1999),
Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/2, 2/2, as originally filed,
sheets/fig _____, filed with the demand,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/DE 98/01172

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. This report refers to the following document:

D1: DE-B-28 16 499

D1 was not cited in the international search report.

2.1 A device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, said device comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas as well as at least one measuring device for determining (the partial pressure of) at least one gas of the end expiratory gas volume received therein and for outputting measurement signals (which are derived as a result of determining the partial pressure) is known from D1 (cf., column 4, lines 22-26; column 1; lines 46-51).

The subject matter of Claim 7 differs from the known device by the features cited in the last paragraph (storage and evaluation unit . . .)

The distinguishing features solve the problem of determining and evaluating the conditions of a human body over an extended period of time. D1 merely

THIS PAGE BLANK (USPTO)

suggests measuring and displaying an instantaneous end expiratory concentration of the desired gas portion. This searched prior art does not suggest that a person skilled in the art could have a reason for observing the end expiratory concentration of particles of an exhaled gas over an extended period of time. Therefore, there was no incentive for proposing the said problem or the means cited in the last paragraph of Claim 7 for solving this problem.

Dependent Claims 8-12 concern advantageous embodiments and developments of the device according to Claim 7.

Therefore, Claims 7-12 appear to meet the requirements of PCT Article 33(2) (novelty), (3) (inventive step) and (4) (industrial applicability).

2.2 Claims 1-3 concern the use of the invention according to Claim 7 and therefore also meet the requirements of PCT Article 33(2) to (4).

2.3 Claims 4 and 5 define the function of the features of Claim 7 and parts of Claim 8 in the form of a method and are novel, inventive and industrially applicable for the same reasons (PCT Article 33(2) to (4)).

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Independent Claim 7 has not been written in the two-part form according to PCT Rule 6.3(b). In the present case, however, the two-part form appears to be necessary. Therefore, the features (D1) which, in combination, are part of the prior art should be indicated in the preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and the remaining features should be listed in a characterizing portion (PCT Rule 6.3(b)(ii)).
2. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), neither the relevant prior art disclosed in D1 nor this document itself have been indicated in the description.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

REC'D 05 AUG 1999

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT PCT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts WIL 01/97 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/01172	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 28/04/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 29/04/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B5/083		
Anmelder WILDT, Ludwig et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 25/11/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 03.08.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Kempin, H-F Tel. Nr. (+49-89) 2399 2716 

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/01172

I. Grundlag des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-10 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-12 eingegangen am 19/07/1999 mit Schreiben vom 13/07/1999

Zeichnungen, Blätter:

1/2,2/2 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-12 Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-12 Nein: Ansprüche
Gewerblich Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-12 Nein: Ansprüche

THIS PAGE BLANK (USPTO)

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Betreffend Abschnitt V (Begründete Feststellung ...)

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: DE-B-28 16 499.

Das Dokument D1 wurde im internationalen Recherchenbericht nicht genannt.

- 2.1 Aus Dokument D1 ist eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase sowie mindestens eine Meßeinrichtung zur Bestimmung (des Partialdrucks) mindestens eines Gases des aufgenommen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von (aus der Bestimmung des Partialdrucks abgeleiteten) Meßsignalen bekannt; siehe Spalte 4, Zeilen 22-26 und Spalte 1; Zeilen 46-51.

Der Gegenstand des Anspruchs 7 unterscheidet sich von der bekannten Einrichtung durch die im letzten Absatz genannten Merkmale (Speicher und Auswerteeinheit ...).

Durch die unterscheidenden Merkmale wird die Aufgabe gelöst Zustände des menschlichen Körpers über einen längeren Zeitraum zu ermitteln und auszuwerten. Aus D1 ist lediglich eine Messung und Anzeige einer momentan vorliegenden endexpiratorischen Konzentration des gewünschten Gasanteils entnehmbar. Aus dem nachgewiesenen Stand der Technik geht nicht hervor, daß es für den Fachmann einen Grund gab die endexpiratorische Konzentration eines Atemgasbestandteils über einen längeren Zeitraum zu verfolgen. Daher gab es weder einen Anlaß zur Stellung der Aufgabe noch dazu die im letzten Absatz von Anspruch 7 genannten Mittel vorzusehen.

Die abhängigen Ansprüche 8-12 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Einrichtung gemäß Anspruch 7.

Daher scheinen die Ansprüche 7-12 die Erfordernisse von Art.33(2) PCT (Neuheit), 33(3) PCT (erfinderische Tätigkeit) und 33(4) PCT (gewerbliche

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Anwendbarkeit) zu erfüllen.

- 2.2. Patentansprüche 1-3 beanspruchen die Verwendung der Einrichtung gemäß Anspruch 7 und erfüllen daher ebenfalls Art.33(2)-(4) PCT.
- 2.3 Patentansprüche 4 und 5 definieren in Verfahrensform die Funktion der Merkmale des Anspruchs 7 und Teilen des Anspruchs 8 und sind aus den gleichen Gründen wie diese Ansprüche neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar (Art.33(2)-(4) PCT).

Betreffend Abschnitt VII (Bestimmte Mängel ...)

1. Der unabhängige Anspruch 7 ist nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) in einem Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale in einem kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).
2. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der im Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

1. Verwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:

- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.

2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.

3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.

4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:

- Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
- Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
- Aufzeichnen des erhaltenen Wertes - ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten;
- Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO₂ und/oder O₂ ist.

6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.

7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 - 4, mit:

- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.

8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO₂ mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.

9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.

10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.

12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 98/01172

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B5/083

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B GOIN

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 28 13 518 B (SIEMENS A.G.) 5 July 1979	1-3, 5,
X	see column 2, line 37 - line 60	10, 11
A	see column 3, line 5 - line 28	13-15
	see column 4, line 36 - column 5, line 30	7, 17
X	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER ET AL.) 27 December 1994	1-3, 5,
	see column 2, line 47 - column 3, line 25	13-15
	see column 4, line 62 - column 6, line 18	
A	WO 96 06352 A (TEXAS A & M UNIVERSITY SYSTEMS) 29 February 1996	1, 2, 4, 8,
	see page 7, line 26 - page 8, line 14	11-13, 17
	see page 26, line 11 - line 25; claim 1	
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

*** Special categories of cited documents :**

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 October 1998

Date of mailing of the international search report

26/10/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rieb, K.D.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DE 98/01172

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 3 996 928 A (A.J. MARX) 14 December 1976	1,4,7,8
A	see column 1, line 20 - line 35 see column 3, line 16 - line 21 see column 5, line 38 - line 60	11,13
A	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.) 27 October 1981	1,4,7,8
A	see column 1, line 21 - column 2, line 21 see column 3, line 1 - line 48 see column 9, line 37 - line 67 see column 11, line 1 - line 21	13,16

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/01172

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 2813518	B	05-07-1979	NONE	
US 5376555	A	27-12-1994	DE 4445447 A GB 2286883 A, B	31-08-1995 30-08-1995
WO 9606352	A	29-02-1996	US 5721142 A AU 3366595 A EP 0777857 A	24-02-1998 14-03-1996 11-06-1997
US 3996928	A	14-12-1976	NONE	
US 4296756	A	27-10-1981	NONE	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationaler Aktenzeichen

PCT/DE 98/01172

A. KLASSTIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61B5/083

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationsnummern)

IPK 6 A61B G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
------------	--	--------------------

X	DE 28 13 518 8 (SIEMENS A.G.) 5. Juli 1979	1-3,5, 10,11
X	siehe Spalte 2, Zeile 37 - Zeile 60	13-15
A	siehe Spalte 3, Zeile 5 - Zeile 28	7,17
	siehe Spalte 4, Zeile 36 - Spalte 5, Zeile 38	

X	US 5 376 555 A (G.C. FORRESTER ET AL.) 27. Dezember 1994	1-3,5, 13-15
	siehe Spalte 2, Zeile 47 - Spalte 3, Zeile 25	
	siehe Spalte 4, Zeile 62 - Spalte 6, Zeile 18	

	-/-	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentanträge

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nachfolgend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mängel derselben Patentanträge ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

19. Oktober 1998

Abschließdatum des internationalen Recherchenberichts

26. 10. 98

Name und Postenbezeichnung der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Postbox 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tlx. 31 451 40 00
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Untersucher

RIEB. K

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Abmessen

PCT/DE 98/01172

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 96 06352 A (TEXAS A & M UNIVERSITY SYSTEMS) 29. Februar 1996 siehe Seite 7, Zeile 26 - Seite 8, Zeile 14 siehe Seite 26, Zeile 11 - Zeile 25; Anspruch 1	1,2,4,8, 11-13,17
A	US 3 996 928 A (A.J. MARX) 14. Dezember 1976	1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 20 - Zeile 35 siehe Spalte 3, Zeile 16 - Zeile 21 siehe Spalte 5, Zeile 38 - Zeile 60	11,13
A	US 4 296 756 A (T.E. DUNNING ET AL.) 27. Oktober 1981	1,4,7,8
A	siehe Spalte 1, Zeile 21 - Spalte 2, Zeile 21 siehe Spalte 3, Zeile 1 - Zeile 48 siehe Spalte 9, Zeile 37 - Zeile 67 siehe Spalte 11, Zeile 1 - Zeile 21	13,16

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Abzeichen
PCT/DE 98/01172

im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 2813518 B	05-07-1979	KEINE	
US 5376555 A	27-12-1994	DE 4445447 A GB 2286883 A, B	31-08-1995 30-08-1995
WO 9606352 A	29-02-1996	US 5721142 A AU 3366595 A EP 0777857 A	24-02-1998 14-03-1996 11-06-1997
US 3996928 A	14-12-1976	KEINE	
US 4296756 A	27-10-1981	KEINE	

THIS PAGE BLANK (USPTO)

2

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts WIL 01/97 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/01172	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 28/04/1998	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 29/04/1997
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B5/083		
Anmelder WILDT, Ludwig et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 25/11/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 03.08.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Kempin, H-F Tel. Nr. (+49-89) 2399 2716 

THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE98/01172

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*);

Beschreibung, Seiten:

1-10 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-12 eingegangen am 19/07/1999 mit Schreiben vom 13/07/1999

Zeichnungen, Blätter:

1/2,2/2 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche 1-12
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche 1-12
	Nein: Anspruch
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche 1-12
	Nein: Ansprüche

THIS PAGE BLANK (USPTO)

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Betreffend Abschnitt V (Begründete Feststellung ...)

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:

D1: DE-B-28 16 499.

Das Dokument D1 wurde im internationalen Recherchenbericht nicht genannt.

- 2.1 Aus Dokument D1 ist eine Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung mit einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase sowie mindestens eine Meßeinrichtung zur Bestimmung (des Partialdrucks) mindestens eines Gases des aufgenommen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von (aus der Bestimmung des Partialdrucks abgeleiteten) Meßsignalen bekannt; siehe Spalte 4, Zeilen 22-26 und Spalte 1; Zeilen 46-51.

Der Gegenstand des Anspruchs 7 unterscheidet sich von der bekannten Einrichtung durch die im letzten Absatz genannten Merkmale (Speicher und Auswerteeinheit ...).

Durch die unterscheidenden Merkmale wird die Aufgabe gelöst Zustände des menschlichen Körpers über einen längeren Zeitraum zu ermitteln und auszuwerten. Aus D1 ist lediglich eine Messung und Anzeige einer momentan vorliegenden endexpiratorischen Konzentration des gewünschten Gasanteils entnehmbar. Aus dem nachgewiesenen Stand der Technik geht nicht hervor, daß es für den Fachmann einen Grund gab die endexpiratorische Konzentration eines Atemgasbestandteils über einen längeren Zeitraum zu verfolgen. Daher gab es weder einen Anlaß zur Stellung der Aufgabe noch dazu die im letzten Absatz von Anspruch 7 genannten Mittel vorzusehen.

Die abhängigen Ansprüche 8-12 betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Einrichtung gemäß Anspruch 7.

Daher scheinen die Ansprüche 7-12 die Erfordernisse von Art.33(2) PCT (Neuheit), 33(3) PCT (erfinderische Tätigkeit) und 33(4) PCT (gewerbliche

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Anwendbarkeit) zu erfüllen.

- 2.2. Patentansprüche 1-3 beanspruchen die Verwendung der Einrichtung gemäß Anspruch 7 und erfüllen daher ebenfalls Art.33(2)-(4) PCT.
- 2.3 Patentansprüche 4 und 5 definieren in Verfahrensform die Funktion der Merkmale des Anspruchs 7 und Teilen des Anspruchs 8 und sind aus den gleichen Gründen wie diese Ansprüche neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar (Art.33(2)-(4) PCT).

Betreffend Abschnitt VII (Bestimmte Mängel ...)

1. Der unabhängige Anspruch 7 ist nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (Dokument D1) in einem Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale in einem kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).
2. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der im Dokument D1 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch dieses Dokument angegeben.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

1. Verwendung einer Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung, mit:
 - einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
 - mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
 - einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung zur Bestimmung hormoneller Schwankungen, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöse Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen bei menschlichen Individuen erfolgt.
3. Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Bestimmung hormoneller Schwankungen eine Zyklusüberwachung, insbesondere Ovulationszeitpunktüberwachung, ist.
4. Verfahren zur Überwachung hormoneller Schwankungen im menschlichen oder tierischen Körper, des Trainingszustandes bei sportlichen Leistungen sowie medikamentöser Therapien sowie zur Überwachung von Sauerstofftherapie, gekennzeichnet durch die Schritte:
 - Erhalt eines Volumens einer endexpiratorischen Gasmischung
 - Messung des Anteils einer oder mehrerer der in diesem Volumen enthaltenen Gase
 - Aufzeichnen des erhaltenen Wertes - ggf. gemeinsam mit Zeit- und individuellen Daten;
 - Vergleich des/der Wertes mit einer Wertetabelle und Erstellen eines Signals entsprechend dem Vergleichsschritt, das abgespeichert, ggf. weiterverarbeitet und/oder ausgegeben werden kann.

THIS PAGE BLANK

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das gemessene Gas CO₂ und/oder O₂ ist.

6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Anteil mindestens eines Gases in der endexpiratorischen Gas-Mischung optisch bestimmt wird.

7. Einrichtung zur Bestimmung des Partialdrucks mindestens eines Gases in einer endexpiratorischen Gasmischung zur Verwendung nach einem der Ansprüche 1 - 4, mit

- einer Aufnahmeeinheit zur Aufnahme eines Volumens endexpiratorischer Gase
- mindestens einer Meßeinrichtung zur Bestimmung mindestens eines Gases des aufgenommenen endexpiratorischen Gasvolumens und Ausgabe von Meßsignalen; und
- einer Speicher- und Auswerteinheit zur Aufnahme und Weiterverarbeitung der Signale der mindestens einen Meßeinrichtung, wobei die Meßwerte gemeinsam mit Datumsangaben, individuellen Angaben des zu überwachenden Individuums gespeichert sind.

8. Einrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine optische Meßanordnung, insbesondere eine IR-Meßzelle aufweist, die die IR -Absorption des CO₂ mißt, wobei das Signal der IR-Meßzelle gemeinsam mit Zeitdaten, wie Datum, Uhrzeit oder auch Namen des Patienten in einem Speicher abspeicherbar ist.

9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die gespeicherten individualisierten Meßdaten mit bereits abgespeicherten Daten durch ein Programm vergleichbar sind, wobei bei Auftreten einer Abweichung über eine vorherbestimmte Größe ein Signal gegeben wird.

10. Einrichtung nach irgendeinem der vorangehenden Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sauerstoffsensor aufweist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie ein Anordnung zur Absorption von Wasser aus dem endexpiratorischen Gas aufweist.

12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 7 - 11, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine eigene Energieversorgung aufweist und portabel ist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference WIL 01/97 PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/DE98/01172	International filing date (day/month/year) 28 April 1998 (28.04.1998)	Priority date (day/month/year) 29 April 1997 (29.04.1997)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/083		
Applicant WILDT, Ludwig		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 3 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 25 November 1998 (25.11.1998)	Date of completion of this report 03 August 1999 (03.08.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Telephone No. 49-89-2399-0

THIS PAGE BLANK (USPTO)

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-12	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. This report refers to the following document:

D1: DE-B-28 16 499

D1 was not cited in the international search report.

2.1 A device for determining the partial pressure of at least one gas in an end expiratory gas mixture, said device comprising a receiving unit for a volume of end expiratory gas as well as at least one measuring device for determining (the partial pressure of) at least one gas of the end expiratory gas volume received therein and for outputting measurement signals (which are derived as a result of determining the partial pressure) is known from D1 (cf., column 4, lines 22-26; column 1; lines 46-51).

The subject matter of Claim 7 differs from the known device by the features cited in the last paragraph (storage and evaluation unit)

The distinguishing features solve the problem of determining and evaluating the conditions of a human body over an extended period of time. D1 merely

THIS PAGE BLANK (USP)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/DE98/01172

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-10, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. _____, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. 1-12, filed with the letter of 13 July 1999 (13.07.1999),
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/2, 2/2, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

THIS PAGE BLANK

suggests measuring and displaying an instantaneous end expiratory concentration of the desired gas portion. This searched prior art does not suggest that a person skilled in the art could have a reason for observing the end expiratory concentration of particles of an exhaled gas over an extended period of time. Therefore, there was no incentive for proposing the said problem or the means cited in the last paragraph of Claim 7 for solving this problem.

Dependent Claims 8-12 concern advantageous embodiments and developments of the device according to Claim 7.

Therefore, Claims 7-12 appear to meet the requirements of PCT Article 33(2) (novelty), (3) (inventive step) and (4) (industrial applicability).

2.2 Claims 1-3 concern the use of the invention according to Claim 7 and therefore also meet the requirements of PCT Article 33(2) to (4).

2.3 Claims 4 and 5 define the function of the features of Claim 7 and parts of Claim 8 in the form of a method and are novel, inventive and industrially applicable for the same reasons (PCT Article 33(2) to (4)).

THIS PAGE BLANK (US)

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/DE 98/01172

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Independent Claim 7 has not been written in the two-part form according to PCT Rule 6.3(b). In the present case, however, the two-part form appears to be necessary. Therefore, the features (D1) which, in combination, are part of the prior art should be indicated in the preamble (PCT Rule 6.3(b)(i)) and the remaining features should be listed in a characterizing portion (PCT Rule 6.3(b)(ii)).
2. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), neither the relevant prior art disclosed in D1 nor this document itself have been indicated in the description.

THIS PAGE BLANK (USPTO)